

関西電力病院 腎臓内科 臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	腹膜透析血液透析併用療法 (PD+HD) における 1 週間の腹膜透析除水量の変化の検討
研究責任者	関西電力病院 腎臓内科 戸田 尚宏
医の倫理委員会承認番号(初回承認時期)	初回申請
研究期間	2021 年 7 月 1 日 ~ 2026 年 12 月 31 日 (登録終了日 2023 年 3 月 31 日)
研究計画の改定と医の倫理委員会承認時期	初回申請
研究目的	腹膜透析と血液透析の併用療法(併用療法)は現在わが国の 2 割の腹膜透析患者さまが行っていますが、1 日ごとの腹膜透析での除水量の推移の検討はなされていません。患者さまの 1 日ごとの除水量を評価することで、処方適正化を目指します。
研究概要 情報の利用方法	<p>本研究は関西電力病院腎臓内科が主体となって行っています。関西電力病院では「腹膜透析血液透析併用療法 (PD+HD) における 1 週間の腹膜透析除水量の変化の検討」(20-075) で関西電力病院倫理委員会の承認を受けています。</p> <p>当院腎臓内科に通院される併用療法をおこなっている患者さまで、これまでの診療の際の採血結果や腹膜平衡機能検査 (PET)、透析時の血圧などの診療情報やシェアソースから得られた除水量に加え、これから外来診療の際に持参された PD 手帳から得られる日々の除水量をこの研究に利用させていただきます。</p> <p>これらの情報を関西電力病院腎臓内科と共同研究機関の統合したデータベースを関西電力病院腎臓内科に作成し、症例数を増やして解析を行います。京都大学医学部附属病院腎臓内科およびその関連病院からの情報に関しては、先に承認された「京都大学医学部附属病院腎臓内科 関連病院腎疾患データベース構築に関する観察研究 (R1718 号)」のデータを用います。</p>

	<p>共同研究機関から関西電力病院への情報の送付方法については、匿名化 ID を付した個人情報を除いた状態で USB に保存し信書便にて送付します。</p> <p>これらにより、併用療法の腹膜透析休息日の設け方など患者さまに適した治療が可能になるかもしれません。</p>
利用する情報の項目	<p>年齢、性別、腎不全の原因、腹膜透析歴・併用療法歴といった患者背景、1 日ごとの腹膜透析の除水量、評価時の体液量の指標（胸部レントゲン、hANP・BNP、血液透析の際の開始時血圧）、腹膜平衡機能検査の結果などをカルテから抽出します。</p>
倫理面での配慮 個人情報保護の方法 など	<p>この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省・文部科学省）を守って行います。</p> <p>ご提供いただいた情報は、研究用のコード番号で管理し、ご提供いただいた方の個人情報が研究利用の段階で漏えいすることがないように対応表は適切に管理します。研究辞退のお申し出をされても、診療上の不利益を被ることはありません。</p>
情報を利用するもの・ 結果の公表について	<p>この研究によって成果が得られた場合は、関西電力病院腎臓内科と共同研究機関の腎臓内科医師（京都大学医学部附属病院、草津総合病院）が国内外の学術集会・学術雑誌、メディアなどで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。</p>
研究組織・共同研究機 関および責任者	<p>この研究は、関西電力病院腎臓内科が主体となって行います。研究責任者は関西電力病院腎臓内科医長 戸田尚宏です。共同研究機関・研究責任者としては、京都大学医学部附属病院腎臓内科講師 横井秀基、草津総合病院 腎臓内科部長 西尾利樹です。</p>
研究の問い合わせ先 及び研究参加辞退の お申し出先	<p>研究参加の辞退のお申し出があった場合には、患者さまの診療情報は使用いたしません。ただし、辞退のお申し出より以前に研究に利用されず既に研究結果となった研究成果情報につきましては、破棄することができません。</p> <p>提供者及び代諾者の希望により、他の提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することが可能です。</p> <p>研究参加辞退のお申し出および研究の問い合わせ先は下記となります。</p> <p>関西電力病院</p>

	TEL 06-6458-5821 (腎臓内科 説明担当代表医師：戸田 尚宏)
研究者からの一言	併用療法はわが国独自の治療法で有り、まだまだ不明確なことも多いです。患者さまの診療情報を解析することで、日常診療にフィードバックできればと考えております。